

## Avviso di sicurezza sul campo

---

### Avviso urgente sulla sicurezza sul campo - RECALL

**DOC Fisso e Mobile**

**Data: 26/11/2019**

**Tipo di azione: Richiamo**

---

Data: 26/11/2019

Attenzione: Amministratori di filiali e distributori di ALMAS Industries Ltd

#### Dettagli sui dispositivi interessati:

Accessorio mobile DOC fisso e DOC del defibrillatore Philips HS1

#### Descrizione del problema

Dal 31 dicembre 2017 l'accessorio DOC del dispositivo medico DOC del defibrillatore Philips HS1 non è conforme alla versione Standard EN 60601-1 2012 che ha sostituito la versione 2006 (versione in base alla quale il dispositivo DOC è stato testato)

I test secondo questa ultima versione non sono stati eseguiti perché uno dei componenti del DOC ha raggiunto la fine del ciclo di vita e il nuovo dovrebbe essere disponibile all'inizio del 2018, il che non è stato il caso.

Come accessorio di Philips HS1 Defibrillatore, il DOC non è mai in contatto con un paziente e quindi non vi è alcun rischio per i pazienti trattati con il defibrillatore.

Inoltre, questa non conformità non ha alcun impatto sul funzionamento di questo DOC.

#### Consulenza sulle azioni da intraprendere da parte dei distributori

Si è deciso di richiamare tutti i prodotti che non rispettano gli standard di sicurezza

Tutti i DOC con il numero erial elencato di seguito per paese devono essere richiamati e restituiti a EDEN Innovations:

Francia	Regno Unito	Germania	Irlanda	Svizzera
18090092950117E3	1810009424011A49	18090092850117C5	1811009602011EB5	180690092940117E0
18090092950117E2	1810009424011A57	18090092850117CA	1905010340013138	1901009773012386
18090092950117E5	1810009424011A56	1906010378013212		1901009773012387
18090092950117E4	19010098890125D6	1906010378013211		190100977001237E
1809009327011845	19010098890125D5	1906010378013210		190100977001237F
1809009327011846		190601037801320C		190100977001237A
1809009327011847				18090092940117E1
1809009327011848				
1810009426011A87				

1810009426011A88				
190100981201246C				
1901009812012472				
1901009812012471				
19010098120012470				
190100981201246F				

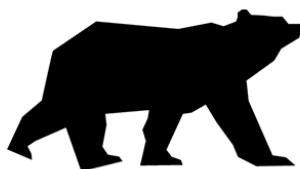
**Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo**

È necessario inviare questo FSN a tutti gli utenti finali e garantire il ritiro dei prodotti.  
Il DOC deve essere restituito a EDEN Innovations per lo scambio con la nuova versione.

**Persona di riferimento del contatto**

Julien VERON  
Tel: 04 42 24 70 40  
<mailto:julien.veron@eden-innovations.com>

Il sottosegno conferma che questo avviso è stato notificato all'ANSM (Agenzia francese per la sanità).



**ALMAS**  
**INDUSTRIES**  

---

**EDEN INNOVATIONS**

ZAC - 670 route de Berre - 13510 Eguilles  
Tél. +33 4 42 24 70 40  
Fax +33 4 42 24 70 49  
Siret 749 971 719 00028 - APE 7112 B  
TVA Intracommunautaire FR72749971719

**Avviso urgente sulla sicurezza sul campo**  
**Risposta della filiale/distributore**

Si prega di completare e e-mail a : [julien.verson@eden-innovations.com](mailto:julien.verson@eden-innovations.com)

Nome della persona di contatto	
Numero di telefono	
Posta elettronica	
Nome del distributore	
Indirizzo postale	

Riconosco di aver rivisto e compreso questo avviso urgente sulla sicurezza sul campo e accetto l'attuazione del richiamo.

Nome:

Firma: